

⑨ 公表特許公報 (A)

平3-505286

⑧Int.Cl. ³	識別記号	序内整理番号	審査請求未請求 予備審査請求有	⑩公表 平成3年(1991)11月21日
A 61 M 5/145		7108-4C		部門(区分) 1 (2)
A 61 C 19/08		8119-4C		
A 61 M 5/00	320	6859-4C	A 61 M 5/14	485 D (全10頁)

⑥発明の名称 麻酔用注射装置およびその方法

⑦特 願 昭63-504815

⑧翻訳文提出日 平2(1990)11月16日

⑨⑩出 願 昭63(1988)5月25日

⑪国際出願 PCT/US88/01644

⑫国際公開番号 WO89/11310

⑬国際公開日 平1(1989)11月30日

優先権主張 ⑩1988年5月16日⑨米国(US)⑪191,138

⑦発明者 スピニロ、ロナルド ビー アメリカ合衆国 ニューヨーク 11590 ウエストベリー ポスト アグエニュー 523

⑧出願人 スピニロ、ロナルド ビー アメリカ合衆国 ニューヨーク 11590 ウエストベリー ポスト アグエニニュー 523

⑨代理人 弁理士 志賀 正武 外3名

⑩指定国 A.T(広域特許), A.U, B.E(広域特許), C.H(広域特許), D.E(広域特許), F.R(広域特許), G.B(広域特許), I.T(広域特許), J.P, L.U(広域特許), N.L(広域特許), S.E(広域特許)

請求の範囲

1. 中空の皮下注射用針(13,53)と、この針を移動させるためのハンドル部(12,50)と、麻酔液瓶(15,V)とからなり、

針先から麻酔液を説出するための回路と、針先が動かしやすくは静脈中に位置した場合に血液を挿入する回路とを有する麻酔液灌注手段(15,24,21,74,61)と、

麻酔液の流量は、第1段階が1分間に0.25~1.0ccであり、第2段階が1分間に2.0cc以上であるように選択することができる前記麻酔液を説出する回路と選択された流量を測定する手段(34;50,51,52)と、

上記第1段階は、少量の麻酔液が灌注している間に血管内へ針を挿入させ、第2段階は針の後入法であるように選択する選択手段(34;50,51,52)と、

注入中または前記第2段階前に少なくとも1度前記注入する回路を用いる安全手段(28;52,55)とを有することを特徴とする麻酔用注射装置。

2. ハンドル部と柔軟性のある導管により連結され、遮断操作されるポンプ手段を有することを特徴とする請求項1記載の麻酔用注射装置。

3. 前記第2段階の流量が、2~4ccの範囲内であることを特徴とする請求項1記載の麻酔用注射装置。

4. 前記第2段階の麻酔液の注入の前に、針が麻酔を行なう前の最終的な位置または針の通過する道路の両方を麻酔するため組織内を進むように、針先から1分間に0.25~1.0ccの範囲内で流出する麻酔液の予め定められた量が流出し、さらに前記注入する回路が働くことを特徴とする請求項1記載の麻酔用注射装置。

5. 前記ポンプ手段を削除する足による制御手段を有することを特徴とする請求項2記載の麻酔用注射装置。

6. ハンドル部の針側の端部に少なくとも1カ所透明な部位を設け、針を移動させるための直径が均一な細長いフィンガーグリップ部を一端に有し、長さが1~18cmであり、かつ外周が2~5mmであるハンドル部を有することを特徴とする請求項1記載の麻酔用注射装置。

7. 効率または静脈内に注入しないようにする注入テスト回路を有し、内部の薬剤を押し出すピストンを有する予め調節されたバイアルを吸収することができる形式の注射器で、予め調節されたバイアルから部分的に組織内に中空の針を通じて薬剤を注入するための注入または注入のための注射器であり、本注射器の前部には、両方に端部を有する中空の針を有し、本の針の内側の端部によりバイアルの前方の端部の大明けを行い、

注射器の前部には、両方に端部を有する中空の針を有し、本の針の内側の端部によりバイアルの前方の端部の大明けを行い、

注射器の後部には、バイアル内のピストンと前後に移動可能な連結した駆動部を有し、この連結は予め与えられた圧力により再られ。

前記予め与えられた圧力を経る抵抗力で軸方向の動きを防止し注射器内にバイアルを保持する保持手段と、

バイアルは注射器内で軸方向の動きを防止され、駆動部は押し引きの動きに関してピストンと連結し、バイアルの前方端部を針の内部の端部により真く際の軸方向の動きに対する抵抗として連結して注射器の前部と後部とを連結する連結手段とを有することを特徴とする注射器。

B、前記予め与えられた圧力が、バイアルの前方端部に接し、注射器の前部内に収納された弾性を有するスリーブによることを特徴とする請求項7記載の注射器。

9、前記予め与えられた圧力が注射器の前方端部に収納されたスプリングによることを特徴とする請求項7記載の注射器。

明細書

麻酔用注射装置およびその方法

本発明は、吸引皮下注射装置及びその方法に関するもので、特に歯科において麻酔薬を安全にかつ痛くないように注射できる吸引皮下注射装置及びその方法に関するものである。

従来の技術

約100年前、歯科や、鍼を刺したり皮に埋め込んだりする際の耐え難い痛みは、部分的な麻酔を施すことにより除去された。しかしながら、この場合でも小さいがしづらしげに耐え難い痛みが残る。これは注射針による注射そのものによるものである。この痛みを取り除くための全ての実験は未だに成功していない。

上顎部の柔らかい肉の組織内等の実験においては、使い注射針は特に痛みなく差し込むことができ、このような柔い範囲では激しい痛みを救うことができる。しかしながら、鍼へ神経を運ぶ骨を支持する柔らかい骨の内や口の内に中空の針を差し込むときの痛みはかなりのものであり、これらは複合したものである。このような痛みは、針が最初に硬い組織を貫通したときに感じられ、その後針の先端が骨組織より深く肉に感じられる。しづらしう、中空の針において動く針が骨に入る骨の小さな筋を切るとき痛みは拡大する。痛みは、針が骨の壁を刺した際に感じられる。さらに、注射により注入された液体が肉を引き

剥きほ離することにより一層大きな痛みを感じられる。特に、体中で一番繊細な部分のひとつである骨から離れた内部組織において、麻酔薬の吸収と痺痺が起こる前ににおいてである。さらに、痛みはもし歯医者かまたは患者かましくは両方が研究をしていない場合、固定した針の外傷により感じられる。

皮下の麻酔注入、特に歯科における現在の技術は、科学的な再現性のある方法というよりむしろ行う人の技術及び度によりうまくいくか否かが決定されるといった状態である。これに用いられる道具は、不体面の物であり、操作に対して不適である。したがって、歯科における部分的な麻酔処理は、歯医者及び患者にとって好ましくないものである。

本発明は、歯科において最も困難であり、痛いと考えられている口腔、下頬、インテリギメンタリ(intermaxillary)、前上顎に対する全てのタイプの皮下麻酔注射の痛みを排除することを目的とするものである。

本発明の他の目的は、工業的に試験され、積み立てられ、シールされ、工場から患者までの間で複数が実験しない皮下注射器を提供することである。

さらに、本発明の目的としては、歯科用の注射剤全てに用いることができる一般的な皮下注射器であり、これは簡単にかつ不快感なく使用でき、さらに良好な歯科技術の特徴を歯科医に提供するものである。

さらに、本発明は局部麻酔注射装置を提供およびその方法であって、歯科医が行う麻酔の方法が要求する全てを容易化

するものである。

また本発明のその他の目的としては、使い捨ての予め準備された薬瓶を用いる吸引皮下注射装置であり、吸引のテスト回路が確立されたものである。

本発明にあっては、中空の皮下注射用針と、この針を移動させるためのハンドル部と、麻酔液瓶とともに、針先から麻酔液を吸出するための回路と、針先が麻酔液もしくは麻酔中に位置した場合に血液を吸出する回路とを有する麻酔装置連通手段と、麻酔薬の流量は、第1段階が1分間に0.25~1.0ccであり、第2段階が1分間に1.0cc以上であるように選択することができる前記麻酔液を吸出する回路と連絡される吸出装置側面手段と、上記第1段階は、小量の麻酔薬が投射している間に組織内へ針を侵入させ、第2段階は針の侵入後であるように選択する選択手段と、注入中または前記第2段階前に少なくとも1度前記強引する回路を用いる安全手段とを有する麻酔用注射装置により上記目的を達成するようにした。

以下、本発明について詳しく説明する。

神経は、大きな神経や束として表面から存在する。樹木のように、多くの神経は、枝分かれして小さな神経となる。この枝分かれは、独立した組織まで続き、そして体内の全ての細胞の周囲もしくは内部にひろがる。マイクロスコープのレベルにおいて、各々の神経組織は端羽と端羽を配列した神経組織からなるものであり、これらの端羽はシナプスにより連結されている。則規

特表平3-505286 (3)

が神經の端部に与えられたとき、電気的なインパルスもしくは信号が神經細胞から神經細胞へ伝達され、各シナプスを介して頭脳に至り再生される。頭脳では、それを喜いとか冷たいとか痛いとか而て認識する。局麻麻酔液が神經に与えられたとき、それは神經の伝達を妨害する。頭脳は、麻酔薬により影響された部分からの感觉情報を受け取らない。これは、麻酔薬が神經の一部に接触した場合、同時に神經が活動しなくなるためと解されている。

看護師における注射の目的は、誰を受持ちその痛みの感覚を消失する神經の束に対するものである。これらの神經の束は、頭脳から脳の骨を通じて骨や皮肉へつながっている。例えば、上臂のような多孔質の骨においては、麻酔は首に近接した骨の表面の外側に施設することができる。麻酔の部位は、多孔質の骨に吸収され、首の神経にしみこむ。他の例としては、下頸のように骨の密度が高い場合は、看護師は、頭に入る前の神經を止めるとか、もしくは骨と首のルートとの間のじん帯の部分に麻酔をかけるかのいずれかの方法が採られる。

すべての場合、幾々の組織を通して麻酔の溶液が通じて神經の束におけるその神經線維を無効化するまでには一定の時間がかかる。注射を行っている間、注射針の位置では生きた神經の末端を有する組織を切断している。空洞の針の先端は、組織の膜を切断する。また、注射された麻酔液は、組織を切り裂き広げる。さらには針は、間違い等により組織に対して横に動くことがある。いずれの場合も、患者における神經が麻痺される

前に、痛み関連する成分となる。

本発明は、痛みを認める前に針の通過位置または注射の位置で神經を無効化する手段を提供するものである。針は安定した軌道により走らされ、予め定められたゆっくりとした速度、例えば6mm/secを越えない速度で前進して組織を通過する。そして、麻酔液を一分間に0.25~1.0ccの範囲のゆっくりとした一定の速度で出す。それは、麻酔液の入った歎く針の周囲に対してもある。同時に、注射針の周囲に組織的に加圧する効果により、組織の膜は、歎く針によって切り裂かれることはない。神經の柔軟性は頭脳であるので、針の侵入は痛みとして感じない。針が骨に到達した時、一定で痛みの無い麻酔の流れが組織していたならば、組織の紅斑の前に組織の痺れが起る。一度麻酔の組織が痺れになった場合、逆走は、痛みの無い処理を促進させたものと上げられる。

本発明の一実験例である器具は、低い慣性の針と麻酔のバイアルに続く柔軟性のある導管により接続された、もしくはそれ自身内部に麻酔のバイアルを含む長いハンドル部の組立品を有する。これは、屈曲され処理された注射器、針の動きおよび装置の位置に関連した定安手段、少なくとも逆走を防止するか、もしくは制御された速度で極めて小量の麻酔液を排出または速いスピードでの排出を可能とし多量の麻酔液を排出することができるポンプ装置を有する。

針の組立品は、無い船のグリップのようなハンドルを含むことができる。骨に接して接続した位置を感覚で摸知しドリ

ケートに針を差し込むために指揮者の指または人差指が用いられ、他の指は針を首のような固定した部分に定位させる。下頸の注射の場合、下顎の骨の骨上界する突起部(ramus)に、口の侧面から探く性状をする。そしてそれは、低い首を受け神経の内側の大きな束への骨の小さな筋を握る。ハンドルは下顎に固定することができる。看護師の指もしくは喉み込みプロックにより、このような1分間に上からかかる多量(約1cc)の注射を行う疲労から看護師を救う。針は腕方向に、ユニットを指で保持することによる距離感の不足なく剛柔可変距離を直角動くことができる。もし、必要であれば可動性圧力バッフル、注射針のガイド、針先の保護等は注射器に予め取り付けて用いることができる。注射針はこれらにより組織内に動き、もしくは手動で動くことができる。針を露出させて注射が要求される場合も対応できる。

逆走を防止するか、もしくはこのましくは極めて少量の麻酔液を注射針の先から出ための注射針における加圧を神経することは、注射の初期において重要である。もし、從来の操作で押し込む注射器を用いて、看護者が刺さないほど針先から低い速度を保つかもしくは加圧をしつつ注射を行うことは不可能でなくとも困難である。本発明によれば、初期の速度である1分間に0.25から1.0ccであり、これは1秒間に約0.5から1.5mm(30ゲージの針の場合)に相当する量は、注射の開始時に遅れることなく開始される。これは、注射を行なう部分から液体のポンプ機能を分離することにより最もよく成し遂げられる。足で制

御されるモーターを用いるものは、ポンプのスピードや速度が変化する場合一つの実験例であり、麻酔のポンプの動きが速度が遅くなったとき筋膜や骨膜に針が侵入しないことを決定するための本質的なテストを行うためのものである。ポンプの動きは、患者の血圧以下に前衛された周囲で変化させることができる。一時的に、もしくは自動的に各々の注射において一回かもしれない複数回、固定された位置において多量の注入が開始される直前に行われる。これはにより、間違って筋膜や骨膜に注射針の先が挿入した場合、注射針の見える位置に血液が逆流し判断が可能となる。

本発明の詳しき実験例において、皮下注射器が、そのピストンを含む予め満たされた麻酔液を有するバイアルを用いる場合、押したり引いたりする注射器の駆動部によるピストンに対する動きは、要求されるバイアル上の反発する力を越えるものであり、押し引きのための連結において、ピストンと共に駆動部に加わる力を越えるものである。

皮下注射における痛みのものは、長い間それを痛み認めることにある。例えば、看護者の学校は、正確な場所に針を注射することを注意深く教える。筋膜に直接麻酔液を注射することを防止するための逆走をおこない、少なくとも最初の麻酔まで不確実なゆっくりとした注入速度によりなされる。旧式の注射器は、これをするすべてを備えている。皮下または筋膜注射器は、直ぐ本質的で達成できない荷物を看護者に限る。もし痛みの無い方法であれば、機器はとても直く、是選の感覚にた

特表平3-505286(4)

いして、医者は針を指により正確に保持することができない。これは、本発明によってなされる、低い速度を一定に保つことを達成することができない。

米国特許No.1,046,166は、麻酔薬のポンプと針を併用させる複数との分離を、液体のポンプのために足を用いることにより、示唆している。それは、「昔の象牙質に液体を押し付けるため」の装置によりなされる圧力を越える圧力を達成するが、低い慣性力や、低い正確性にコントロールされた流れや、針の侵入と麻酔薬の予測的な投与との調和などはない。

米国特許No.3,456,937は、船底艤装のグリップの利点や、大きさや直さはおおきくなるが少なくとも部分的に握りを軸方向の押し込みによるポンピングから開放する利点について示唆されている。しかし、部分的な組織よりもしろ筋膜や骨膜中に直接針が侵入する必要でなくとも充血をためす逆流や吸引サイクルを達成する方法に欠けている。穿刺性的(エラストマーティ)な容器に蓄えられたエラスチカーやもまた、最大の圧力や流れが当初から起りこまなくていい。これは、本発明において要求されるものと反対のである。米国特許No.3,66,128は、動力を有する注射器が開示されている。これには、歯科医がポンピング力を提供することから開放されるために歯科用の装置の回転自在のシャフトにより間違されるものと採用している。それは、針の侵入に伴ってなされる正確性に低く制御された速度が確立された装置もしくは方法は開示されていない。また、高低の圧力の選択についても示唆されていない。全体的にみて、従来技術

は全てのタイプの注射のために有効であり、安全で、さらに後述しても薄みの無い皮下麻酔方法を行う方法や装置の組合せについては開示していない。

図面の説明

第1A図および第1B図は当科における麻酔の一態様に対応するよう本発明の方法を示す放大断面図。第2A図および第2B図は、内部にん帯の骨膜的麻酔注射に対応するよう本発明を示す放大断面図。第3図は、本発明における麻酔薬の流量と時間の関係を示すグラフ。第4図は本発明に用いられる装置された装置の予め麻酔薬が満たされたされた注射器を示す断面図。第5図は、本発明の装置の一実施例を示す一部断面図。第6図は、他の実施例を示す概略図。第7A図は針を動かす部分と、麻酔液のバイアルと後部の駆動部分とを含む3つの部分からなる駆動引下注射器を示す分解断面図。第7B図は前部に麻酔薬のバイアルを挿入した状態を示す断面図。第7C図は駆動部のプレンジヤーが麻酔薬のバイアルにおける部分と連結した注射器の前後の部分を連結させた状態を示す断面図。第7D図は麻酔薬のバイアルの前方の端部は中空の針と連結され、皮下注射器が完全に組み立てられた状態を示す断面図。第7E図は第7D図のE-E矢張断面図。第7F図は第7D図のF-F矢張断面図。第8図は遠方から第7A-7F図に示す皮下注射器を操作するために採用した被覆システムの概略図。第9図は従来の吸引引下注射器に本発明の特徴を具体化した注射器の三つの部分を示す分解断面図。

第9図は麻酔薬のバイアルにおいてピストンに動力部を連結して部分的に組み立てた皮下注射器を示す断面図。第9A図は第9図に示す注射器を完全に組み立てた状態を示す断面図。第9B図は本発明の他の実施例を示す第9A-9C図の皮下注射器の組み立てた状態における前部を示す断面図である。

瓦版型

本発明の方法は、第1図から第3図に示されている。第1A図および第1B図は、皮下注射器10の中空の針が、認定器の頭が収納されておりかつ骨頭が包まれている頭内の柔らかい部分に侵入した状態を示すものである。組織内における針の侵入部分の前方は、麻酔薬に針の先端に現れた小さな液滴ポイントが歯かされ、潰されている。麻酔薬の流通は、複雑な位置により1分間に0.25mlから1.0ccに針を通してすでに確立されている。針は非常に多くは1秒間に6ccを越えない速さで組織を突き刺した場合、押入を行った針の移動の針先の後方が痛まないように針の前に麻酔薬は連続的に針先から供給される。針先がその目的である常に測定した場合、麻酔薬の低い連続的な流量は、骨と柔らかい肉内に麻酔薬の侵入すべき組織の領域であるブルーム(blue)areaを通過して作用する。注射のこの部分は、「中間部(intermediate)」と呼ばれる。

第3図に示すように、この中間部を形成する極めて速い麻酔薬の投入の時期である最初の崩壊は、8から20秒の間として時間-速度のグラフに示されている。これは、注射の位置や、患

者の要求に依存するものである。

麻酔薬の低流量の注入期間である8から20秒間が通過した後、蓄積された部分は麻酔させるのに要求される量である1分間に2~4ccの速度に当該者が増加させることを可能とする。このような高い流量の麻酔薬の圧力は、組織を拡大させたり引き裂いたりするため通常痛みを伴うものであるが、このように予め麻酔されている場合は何も感じない。高流量の注射が開始される前には、患者の骨膜に觸れる先の圧は、針先において注射器内に液体が逆流し、この注射器内に液体が存在することは、歯科医に針先が骨膜もしくは歯槽内に侵入していることを示し、針先の位置を変更する必要性を表示することが確立されている。第3図に示すように先の圧力の期間は、2~3秒である。逆流もしくは強引の液体は、注射針や注射器の見える位置を満たす程度の極めて小量である。

麻酔薬の高流量の圧力は、もし必要であれば、2から20秒間連続することができる。この期間は注射の性格により左右されるものである。例えば、下顎のアセンディンググラム(asendinggrau)の頭に対する注射の場合、下顎の部位深くに注射し通常2ccが必要とされる。そして最大の時間が必要とされる。流量の量の変化の度合いの時間において、その上層は針先における組織が骨から引き取られた吸収されない麻酔薬の量を示すいたる組織を吸収する部位の能力により左右される。

第2A、2B図は、インターリガメンタリー(interligamentary)として知られる注射の状態を示すものであり、この注射は

通常困難であり痛みを伴うものである。麻酔は高圧で行われ、首の後の先端から首に進入する神経へ、首の後と背の間のじん帯部分(1~1b)を通じて行われる物である。注射の部位は、針先から1分間に0、2.5~1.0°Cの間の低い速達した速度を用いたインターメディエイエット(intermediate)が準備されている。針は後入し、そしてその後予備的な麻酔を達成するため、8~20秒間骨に対してなされる(第2A回参照)。そして、針は第2B回に示す位置におかれ、挿入の後、1分間に2cc~4ccの高流量の注射は、首の周囲のじん帯空間(1~1b)へ、神経を麻酔するように注射がなされることが確立されている。これは、神経が麻酔の最も少ない位置のため、細別に神経を麻酔することを可能としている。この注射方法を達成するために必要な圧力や流量を提供するための装置を以下に説明する。

第4図には、装着することができる部分の独立状態が記載されており、これには麻酔の一回の注射のための装置した部材と、第5図及び第6図に示される複数との連続装置を示す部材である。この部材は、好みしくは2.2または3.0ゲージの中空針1.3の一方の端部に連結したハンドルまたはハンドル部材1.2を含むものであり、格納式の透明な鞘1.4と、一方の端部がこれに連結する柔軟性があり、柔軟性および耐久性および耐久性により優れるチューブ1.5が含まれている。ハンド部材1.2は、透明なプラスチックで形成されており、中心孔1.2aと、周囲が2.0から5.0mmで8から1.8ccのレンジであることが好みしい。

タバイアル部材1.6を受けるポンプ装置が記載されている。ガラスのバイアル1.6のためのプラスチック瓶の医療容器1.7は、連結部材1.8により連結されている。支撐部材2.0との位置で、リップ1.9は容器とバイアルとの結合方向動きを伴える。モータ及びモーターのハウジング(図示部)の一部である支撐部材2.0は、開口部2.1を有し、この開口部2.1にはチューブ状のピストンロッド2.2が貫通している。このピストンロッド2.2の一端は、バイアル1.6のゴム状のピストン1.6aと連結している。ピストンの端部に通常形成されるバーブドチップ(bared tip)2.2aは、ゴム状のピストンに導入する。嵌入が要求されたときに、わずかにピストンを戻すことができるよう導入されたものである。ピストンロッドは、その内部で可逆的な回転が可能なステップモーター2.4とドライブスクリュー2.3とを連結し、受け取ることにより拘束されている。ピストンロッド2.2は、支撐部材2.0に対して軸方向に運動可能とされており、支撐上のキー2.0aによって回転しないようになっており、好みしくはキー溝2.2b内に収納されている。ドライブスクリューの回転により嵌入が好みしくは許出のためのステップモーター2.4の動きにより内側または外側に動くものであるからである。

ステップモーター2.4は、ドライバー2.5により操作されており、このドライバー2.5はマイクロコントローラ回路2.6により制御されている。このマイクロコントローラ回路2.6は、内側もしくは外側におけるピストンロッドの位置決めのためステップの位置を確定するためステップモーターへのバルスをミニタ

チューブの先端は、麻酔薬のバイアルと連結されており、このバイアルはガラスからなる從来の形状をなし、充填された2ccの麻酔薬を遮断する可動のゴム製のピストン1.6aが取り付けられている。バイアルは、透明白なプラスチックの容器1.7に収納されており、可能なキャップ1.8にてシールされている。この容器は、柔軟性を有するリップ1.9を有しており、これは、第5回および第6回に示すポンプ装置と連結するためのものである。

麻酔薬の最初の充填は、もし必要であればチューブ1.5およびハンド部材の中心孔1.2aと中空の針を用いて灌することができる。鞘1.4とキャップ1.8で、全体の組立は工具に置ける装置が可能となり、さらに患者の頭で封鎖することができるよう袋内に密封することができます。さらに使用後は廃棄することが可能である。鞘1.4は、穴開け用の膜1.4aとその一端に設けられている。それは、ハンド部材を握り下りることができ、針の三種類の異なる大きさをさらすことができる。第1の位置は、インターリギメントクリー(interligamentary)注射に最適な大きさであり、第2の位置は上眼(axial-lateral)の注射、第3の位置は下眼(eye-lateral)の部位に最適である。もし必要であれば、マーク1.2bをハンド部材1.2上部形成形成でき、このマーク1.2bは、上眼三種類の位置を示すものである。この穴開け用膜1.4aにより異なる位置で針が定位するのである。

第5図には、柔軟性のあるチューブ1.5が届く範囲で、患者の位置から選択できる位置で、第4図に示す組立てられ

一するようにプログラムされたROM回路2.7と連結している。この回路には嵌入サイクルを開始させるためのプログラムも組まれている。すなわち、遅い速度のサイクルの前のピストン1.6aの小さな逆の動きである。ピストンの遅い、遅いまたは逆の動きは、スイッチャ2.8の平底、好みしくは足による筋附れたは足と手による制御により遅い、遅いまたは逆のための処理が治療者によりなされる。遅い速度の場合、1分間に2ccから4cc、遅い速度の場合は、1分間に0、2.5から1.0cc迄部材の先から麻酔液を押し出す用に連結される。嵌入のサイクルの場合、1mmから2mmの前回でピストンの逆の様やかな動きが成されるようにセットされている。(もしくは、少なくともオペレーターが針先が筋附もしくは筋膜内に至っていないことを確認するように針先から連結して針およびハンド部材の外部から見える位置まで連結するのに十分な量である。)このテストは、高速度で麻酔薬の注入を行う前に必ず行う必要がある。針の最終的な位置に位置決めした後すぐに、もしくは高速度の注入が開始される直前に行う必要がある。これは、針において筋附または筋膜の壁に針で穴を開けることを避けねばならない。

マイクロコントローラ回路は、手筋の押しきスイッチ2.9および3.0を含み、これはそれぞれ再加算のためのピストンロッドの急激な逆転における手筋の影響のため、もしくはシステム内の空気泡の排気のための重要な前述のためである。麻酔薬を上述したように0.5cc(シャフト2.3の開通する回転数を記録するこ

とにより固定する。) 注射する場合に、とても小さな音が発せられるため、明確な回路は、治療者が注射の部位から目を離していた場合でも注射の監視手段を提供する。

第5図に示される装置は、底座面であり様々な形式や変更を行なうことが可能であると考えられている。もし与える圧力を一定に維持することが要求された場合は、特にインテリガメンタリ(interligamentary)の注射においては、骨の骨の先端において、神経に対して骨のじん帯(ligament)を通して麻酔液を送る実質的な速達と同様な圧力要求があるので、振幅はモーター2.4とシャフト2.3との間で供給される。処理されたシャフト2.3もまた、独立にスライドするペアリング内で行われ、貫通したシャフトに関する横にずれた位置においてピストンロッドが動く貫通されたブロックフォロワー(follower)を動かすことでもできる。

第6図において、麻酔薬のバイアルと注射器4.0はハンド部4.1に含まれており、ピストン4.2やロッドヘッド4.1との連結のためのカッティングリブ4.3と共にハンド部4.1を形成している。

おおいに求められた柔軟なドライブロッド4.5は、ヘッド4.4に収められ、そしてバーブドチップ4.5aを介してピストン4.2と連結されている。このドライブロッド4.5の後端は、モータ取納部4.6と連結され、その端も同様にモータ取納部に連結されている。この柔軟な押し引き可能なドライブロッドは、往復運動を行なうドライブシャフト4.7と連結しており、これは

第5図に示すドライブシャフト3.4と連関するものである。

第7a図から第7f図までは、本発明を皮下注射装置に適用したものである。特に、選択的になされる液体圧のパワーハンマなどは第8図に示すような装置を採用したものである。組立後の注射装置を第7d図に示され、特に図50に良く示されている。第4図に示す実施例においては、如前のような指での取扱のために形成されたものであり、好ましくは2.0mmから5.0mmまでの円周を有し、8から1.8ccの容量である。この好ましい実施例において、その全体の長さを通して均一の直角と外周を有する。

第7a図において、皮下注射器の組立部50は、三つの部分からなる。これは、前方の針移動部51、通常の形状を有する麻酔薬のバイアルV、そして駆動部52である。前方の針移動部51は、円柱状の房部51aに対して同時に取り付けられ、支持のためのブッシュ54に支持された中空の針53を駆動させるものである。針の取付部は、針の後ろ側の椎体53aが、前方部51の円柱状の房部51a内に嵌り込むようになっている。針53は、その両端部が尖っている。属性のスリーブ55の形成による抵抗部は、ブッシュ54が設けられた円柱状の房部51の前方の端部にうまく適合する。そして、このスリーブ55の後端部は、針53の内側の端部53aの先を越える先を越える先まで延びている。円柱状の房部51aの後端部の内側には、駆動部52との連結のための溝56が形成されていてもよい。

麻酔薬のバイアルVは、その前方にある穴開け用の環V-4

とその後端部にある属性のピストンV-3との間の麻酔薬V-2が充填された円柱状のガラス部材V-1を含むものである。このようなバイアルは、専用用にには通常用いられるものである。注射器の駆動部52は、その前方の外側に構成部57が設けられており、これは前方部51の内の外側と構成するためのものである。さらに、この駆動部52はピストン59を含む二重構造部58を有する。このピストン59は、前方に延びるピストンロッド6.0を有するものであり、このピストンロッド6.0は、ガイド6.1内に挿入するように設けられ、さらにブッシュ6.2にシールされている。ピストンロッド6.0の前方の端部は、従来技術のように押し引き可能なようにするために、麻酔薬のバイアルV内のピストンV-3に穴を開けて取り付けられる形いかえり部6.3を有する。この技術の特徴は、押し引きの連結が自動的に作用するための手段である。

第7e図は、円柱状の駆動部52を示すものであり、これは、ピストン59に含まれる内側柱状部6.5と、この内側柱状部6.5との間にスペーサ6.5aにより一定の間隔6.6を有する外側円柱状部6.4とを有する。これらふたつのシリンドグ6.5及び6.4の間の間隔6.6は、内側のシリンドグ6.5の前方の端部により縮小される空間6.7に適応するピストンの前面の水力学的な流路を有する。二つの入口を有する水力学的な遮断部6.8は、注射器の後端部に位置し、その最初の入口6.8aは、ピストン59の後ろ側の内側シリンドグ6.5内部と連通しており、第2の入口6.8bはシリンドグ6.4と6.5との間の空間6.6と空間6.7と

を通じてピストン59の前面と連通している。二つの通路を有する柔軟性を有する導管6.9は、その一方の端部が入口6.8aおよび6.8bとなり、他方の端部は第8図に示す駆動システムに通じている。

注射器の組立は、第7b図に示すように、先ずバイアルVを前方部51内に、弹性を有するスリーブ55に接するまで押入する。このスリーブ55は、バイアルVの前方の穴開け用環V-4を針53の端部から保護するものである。その後、第7c図中の中间部において前方部51内に駆動部52をはめ込む。このとき、かえり部6.3はバイアルVのピストンV-3に穴を開ける連結される。弹性を有するスリーブ55の強度は、かえり部6.3がピストンV-3に穴を開けるために要求される力を越える必要がある。これは、バイアルVのピストンV-3と駆動ピストン59との間の往復運動のための連結をする必要があるためである。その後、皮下注射器の前方部材51と後方部材52との連結は、前方部材51の後端部7.0と、後方部材52の前端部近傍の溝57の先端に形成された肩部7.1との間に連結が確立するまで完全になされる。第7d図に示すように、この動作は、弹性スリーブ55を圧縮し、これは、バイアルVの穴開け用の環V-4に穴を開けるための針53の後方の端部の穴開け部を押し、中空の穴を通過して麻酔液が供給されるようになる。

第8図に示す液体力学的パワーハンマーは、好ましくは電気的なモーターであるモーター7.2もしくは他のパワーハンマーを含む。このモーターは、空気圧によるモーターであってもよく、この

特表平3-505286(7)

垂直直角ダイアフラム連結(dispersive coupling)がなされる。また、從来より良く知られている水流による動力を用いたものであつてもよい。ポンプ72の出口74は、導管75により液面装置もしくは貯水装置76と連結されている。圧力の開放もしくは調整バルブ77は、導管79を通じてポンプの入口78と連結している。このバルブ77は、システムの液体圧の一定にする要求を好ましくは無視して達成するものである。導管75は、二つの水平な分歧回路80と81に連結している。これらはそれぞれ高および低速送り回路を提供する。低速送り回路80は、スロットリング(hrottling)バルブ82とオントラブル83を有する。このスロットリングバルブ82は、針先からの最終的な流速の決定を定めるものである。同様に、高速送り回路81は、スロットリングバルブ84と制御バルブ85を有する。同回路は、逆流および逆流バルブ86と連結しており、その出口は導管87および88と連結し、第7回に示す二重導管69となっており、皮下注射器に接続している。逆流バルブ86もまた、導管89によりポンプ72の入口78と連結されている。是により制御されるスイッチ90は、低速スイッチ91および高流速スイッチ91および逆流スイッチ93(これらはスイッチはすべて従来の形状である)を有し、これらはコントロールバルブ83及び85と、逆流バルブ86と連結している。即連結もしくは非連結カップリング94または94bは、関連する導管87および88により供給され、圧力を維持し、さらに非連結時の懐れを防止する。

操作において、液体圧システムは、まずシリコンオイルのような液体を注射器にパワー源から充分に充填される。典型的な脊椎の位置において、本発明にあっては、足スイッチは、患者に注射がなされる際の注射針53を通じて低い流速の要求を達成するよう駆動する。足スイッチは、その後、針が筋肉や静脈を貫通しているかどうか、さらに再往入すべきか否かを血液により表示し、決定するための患者からの指引のためのピストン59およびピストンV-3の引き戻しのための逆流を起こすため作用する。針が正しく差し込まれ、そして充分な量の麻酔薬が注入されて一側位が無効的に麻酔されたとしたならば、足のスイッチは、患者の組織の麻酔を完全とするために、麻酔薬の流量を上げる。

治療が完了した時、もしくは交接のバイアルが要求された時、液体圧の注射器は第7B回に示される位置で分解される。この時、圧縮された弹性スリーブ55は、針を外すようにバイアルVを押し出し、注射器の前方部51から取り出すを容易にしている。ピストン59は、足スイッチ90の適切な操作により元の位置(第7A～D回中の左側に示す。)に戻る。

第5A～C回において、発明の特徴は、後方の手で操作する部位96と、麻酔薬のバイアルVと、前方の針を動かす部位95とを含む従来の後方皮下注射器94に具体化されて描かれている。バイアルVは、第7A～D回において示されているものと同様であり、これらは同じ回数により明らかにされている。付勢力を有するコイルばね97は、第7A～D回の弹性スリー

たとき、ピストンV-3とかえり部93とを押し込んで連結させずに患者に麻酔の注射を普通に行なうことができる。しかし嵌入是不可能であるので、患者を麻酔薬が直接血壓にはいるという危険にさらすことになる。本発明は、この可能性を除外するものである。すなわち、スプリング97は、ピストンV-3がかえり部93と連結したようなときまで、針からバイアルを外方に押し出しているからである。

以下の記載は、第7A～F回および第9A～D回の両方に示された本発明の実施例に関するものである。従来の麻酔薬のバイアルのテストにおいて、バイアルVの穴開け用膜V-4を針53もしくは100の両端部の後ろ側の端部53aまたは100aにより穴開けをするときの力は、約4～5ポンドである。また、液体を排出するため、バイアルの円柱状の腹腔内をピストンV-3をどうさせる力は、約4から5ポンドである。さらに、かえり部63もしくは98をバイアルVのピストンV-3に埋め込み前後に動かすための連結を得る力は約5から6ポンドである。従って、後引皮下注射器を代わりの麻酔薬のバイアルに針を突き刺す場合や、かえり部だけをピストンV-3に吸引するための引く連結を確立する以外で押す場合に當初者が組み立てることは可能である。底座、駆動部と切り放した長方形なされた方法に忠実に従った場合は、針53や100の前方の端部は、動軸中にあり、血液はバイアル中には見られない。

第7回及び第9回に示される本発明の実施例において、かえり部をバイアルVに固定するための力は、スプリング97もし

くは弹性スリーブ 55 により与えられる。第 9 D 図に示される実施例においては、この反応力は、往対器の頭部に配置された抵抗部 101 により供給される。バリアーのインピーダンスは、ピストン V-3 かえり部とを連結し、押し込むことを可能することの必要性は、バイアルを挿入する抵抗である。したがって、バリアーを越えてその前部にバイアルを押し込めるることは、自動的な連結の特徴は失われるが治療者にとって可能である。軸方向へ押し込みの彈性的な抵抗は好みしい。特にバイアルが挿入された前方部材よりも長い場合は好みしい。往対器の駆動部もしくは後方部材の頭部にバリアーを設けても良いものと考えられる。必要であればバイアルの動きに対する抵抗は、ピストンへかえり部を連結することに充分対応する針の内面の端部に設けられた機能的なスリーブにより供給される。

以上、好みしい実施例について記載したが、本発明は、他の実施例や応用例にも用いることができる。例えば、駆動手段を、制御するのにハンドル上で低電圧のスイッチをもちいることも可能である。しかしながら、通常ハンドルは堅苦であり、体積も小さい方が好みしい。これは、治療者が針の位置を決める際に最大限感覚を活かす必要があり、また針の安定を指により保つ必要があるからである。また、本発明は他の者の治療または医学上の治療にも用いることができる。例えば、開いた導管から薬物を注入もしくは吸引する場合や、首の筋肉を鍼によりニッティングする場合、椎肉からもしくは皮肉へ吸引または注入を行なう場合、または骨に活動性のあるセメントを注入する場合等

である。このような場合は、当然要求に応じて異なるバイアルや針を用いる。

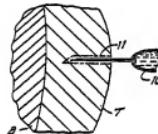


FIG. 1A

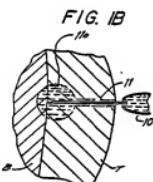


FIG. 1B

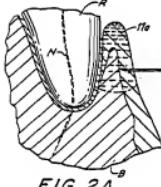


FIG. 2A

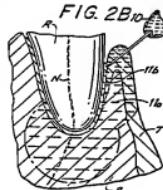


FIG. 2B

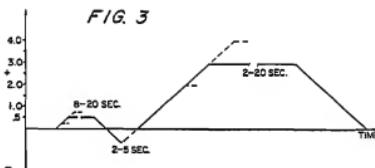


FIG. 3

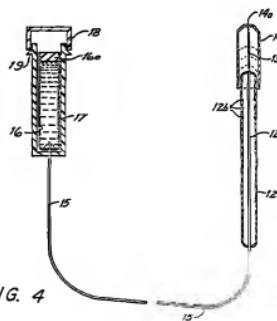


FIG. 4

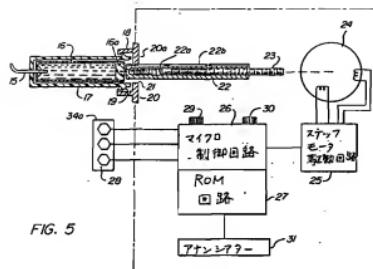


FIG. 5

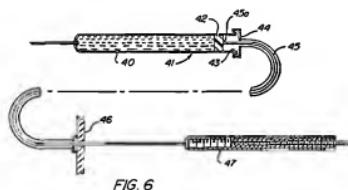


FIG. 6

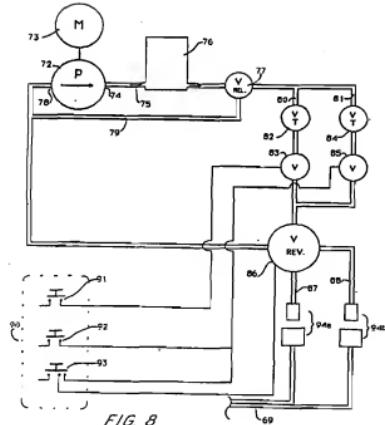
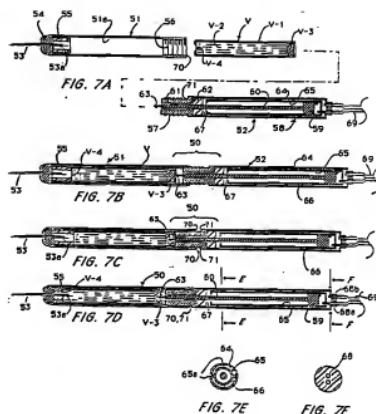
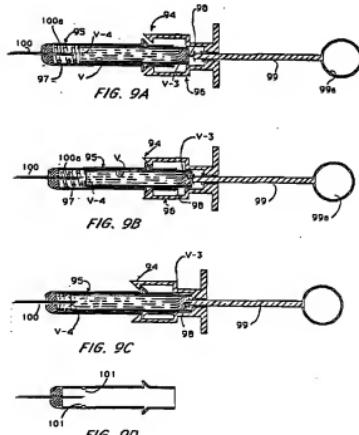


FIG. 8



特表平3-505286 (10)

INVESTIGATIVE CONCERNING THE BELIEVER - INFORMATION FROM THE RECORD SHEET

Group: _____ Date & Document: Jun-63 Case number: 00-10000-10000-00000 Referrals to Court: _____

A US.A. 2,701,566 (KNUD) 08 Feb. - 1955
(See entire document)

A US.A. 2,703,030, (ZEMAN ET AL) 23 November
1957 (See entire document, especially fig.
2 and elements 24, 26 and 28)

A US.A. 3,395,704 (REY ET AL) 19 November
1964 (See entire document)

A US.A. 1,718,602 (SMITH) 16 January 1928
(See entire document)

A US.A. 3,115,135 (SANOFF) 24 December 1963
(See entire document)